Fecha: 6 de junio de 2011.
A: Susana Álvarez Gómez. Subdirectora de Gestión Económica.
C/C: José Povedano Arribas. Coordinador de Contratación Administrativa y Suministros.
José Carlos del Valle de Joz. Jefe de la Unidad de Contratación.
De: Juan Luis González López. Coordinador de Enfermería de Recursos Materiales.
Asunto: Propuesta de Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de equipamiento para la **monitorización de constantes vitales y saturación de oxígeno** (Monitores de PNI y SpO_2 y Pulsioxímetros).
Ref.: IT 30/11.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA LA MONITORIZACIÓN DE CONSTANTES VITALES Y SATURACIÓN DE OXÍGENO.

1. Objeto

El presente Procedimiento Abierto tiene como objeto el suministro del pequeño equipamiento electromédico para la monitorización de constantes vitales y saturación de oxígeno (monitores de PNI con SpO_2 y pulsioxímetros), que debe completar la dotación de las nuevas áreas resultantes de las obras de la Fase II del Plan Director, por un valor total de 189.600,00 € (IVA no incluido).

2. Definición de la adquisición

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro del equipo, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

En este procedimiento de adquisición se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento y uso inmediato, incluyendo su conexión directa con protocolo HL7 al sistema informático del hospital.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

Para optar a la adjudicación, los licitadores deberán certificar documentalmente en sobre de oferta técnica el cumplimiento de las prescripciones generales y específicas incluidas en los apartados 3, 4 y 5 del presente pliego. Para ello, la oferta técnica se acompañará de la Encuesta Técnica adjunta debidamente cumplimentada y firmada por el licitador.

3. Normativa

Los equipos a suministrar deberán certificar Marcado CE con especificación de su Clase (IIa o IIb) y el cumplimiento de la siguiente normativa:

- Directiva 93/42/CEE que regula los productos sanitarios, modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva Europea 89/336/CEE relativa a la Compatibilidad Electromagnética, modificada por la Directiva 93/68/CEE.
- Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones.
- Norma UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad.
- UNE 20-550-79.- Clasificación de los aparatos eléctricos y electrónicos en lo que se refiere a la protección contra los choques eléctricos.
- UNE 20-901 95.- Seguridad de aparatos electromédicos para su utilización por personal administrativo, médico y de enfermería.
- UNE-EN 60601-1-93.- Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad (Versión oficial EN 60601-1-90).
- Normativa específica aplicable a los distintos equipos incluida en las Prescripciones Técnicas del punto 5 del presente Pliego.

Los equipos adjudicados y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, debiendo acreditar el licitador el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que se oferten.

Para ello, el licitador estará obligado a aportar en sobre de oferta técnica, junto a la Ficha Técnica del producto, certificación documentada de su macado CE y de conformidad con la normativa y especificaciones técnicas requeridas.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados, una vez causen baja, conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

4. Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios

- **Plazo de Entrega.**
  Los equipos deben ser entregados, instalados y puestos en funcionamiento en un plazo máximo de 30 días a partir de su adjudicación, incluyendo la formación de los usuarios.

- **Instalación.**
  La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y/o accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados. La instalación incluirá la conectividad directa de los equipos con el sistema de información del hospital.

- **Prueba de aceptación.**
  Para la consolidación de la adjudicación definitiva será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por el hospital, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación, puesta en funcionamiento y conectividad con el sistema.

  Hasta que no se produzca la firma del Acta de Aceptación por parte del personal técnico del hospital, no se considerará consolidada la adjudicación definitiva de los equipos.

- **Formación.**
  La oferta debe contemplar la formación relacionada con el manejo y mantenimiento del equipo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, del personal usuario implicado en sus diferentes turnos de trabajo.

  Esta formación incluirá, como mínimo, los módulos de Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones, e irá dirigida al personal sanitario, médico y de enfermería, y al personal informático y técnico para que el equipo sea utilizado en la forma prevista por el fabricante y puedan efectuarse las rutinas de servicio.

  En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

  La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales y turnos de trabajo donde se vaya a utilizar el equipo.

  Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

  Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

  Deberá incluirse en la oferta técnica el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos, que debe alcanzar a todos los potenciales usuarios del equipo en sus distintos turnos de trabajo.

- **Manuales de instrucciones.**
  Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, a la Supervisión de Enfermería del Servicio destinatario y/o a Servicios Técnicos, los siguientes manuales de instrucciones en español como mínimo:
  - **Manual de instalación:** aportando además la información y rotulado sobre los equipos que entrañen un mayor riesgo para el paciente.

- **Manual de uso:** con las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.
- **Manual técnico y de mantenimiento:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación y ayuda en la localización y diagnóstico de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán estar en español o ser lo suficientemente explicativos como para evitar el riesgo de error en su uso.

– **Garantía.**

La garantía del equipo será por un mínimo de 2 años y se tratará de una garantía total, incluidas mano de obra y materiales.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo.
- Mantenimiento correctivo: todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- La actualización permanente de los equipos.

Asimismo, estarán incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal de mantenimiento.

– **Servicio Técnico.**

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia o de suministro en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario entregará al Servicio Técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al Servicio Técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación, acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubique el equipo.

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El/los adjudicatario/s se compromete/n a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

- **Repuestos.**
  El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos, accesorios y fungibles asociados al normal funcionamiento del equipo durante la vida de éste.

- **Fungibles y accesorios.**
  En la oferta económica se deberá incluir el precio del material fungible asociado al normal funcionamiento del equipo (cables, sensores, manguitos, etc), que no podrá variar durante la vigencia de la garantía del equipo.

  Para todos los artículos que componen este Concurso Abierto, se entenderá incluido en los mismos cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), necesarios para su completo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que va destinado.

5. Prescripciones técnicas

Lote 1. Monitor de presión no invasiva (PNI) con saturación de oxígeno (SpO_2) y carro de transporte.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
57	2.800,00 €	159.600 €

Características técnicas del equipo

57 Monitores ligeros de constantes vitales (PNI + Fc + SO_2), con alimentación por batería y red y con carro de transporte, para la monitorización de paciente adulto, pediátrico y neonatal, con las siguientes características y configuraciones mínimas:

- Monitor con pantalla de al menos 8", puerto de comunicación en serie, interruptor general e interruptor de toma y lectura manual.
- Control de alarmas visuales y audibles.
- Con capacidad de ampliación de parámetros (Tº, PI, CO_2,...).
- Indicación de Frecuencia cardiaca (Fc) en pantalla.
- Medida de la presión arterial no invasiva (PNI) mediante método oscilométrico.

- Indicación en pantalla de presión sistólica, diastólica y media.
- PNI con manguitos de diferentes tamaños (neonatos, pediátricos, adultos y obesos) para su aplicación en todo tipo de pacientes.
- Manguitos con recubrimiento antimicrobiano y libre de látex.
- Inflado del manguito mediante sistema inteligente para aminorar las molestias al paciente.
- Límite de presión de insuflación inicial ajustable.
- Posibilidad de medición en modo manual y automático con intervalos entre medidas ajustables (de 1 a 120 minutos aproximadamente).
- Cero automático y microprocesador programado para discriminar artefactos.
- Saturación de oxígeno (SpO_2), con cable de pulsioximetría reutilizable y posibilidad de adaptar sondas desechables.
- Visualización de la curva pletismográfica en pantalla.
- Tecnología de medición de la SpO_2 no propietaria que permita utilizar sensores reutilizables y desechables de diferentes marcas.
- Rangos de medida:
    - FC: 40 a 250 lpm.
    - PAS: 30 a 270 mmHg.
    - PAD: 15 a 220 mmHg.
- Sistema de comprobación de la precisión.
- Soporte a pared o carro de transporte en función de las necesidades del Hospital.
- Carro de transporte: pie rodante de diseño específico robusto y ergonómico para una mejor flexibilidad de movimiento, con cesta para material fungible y asa. Ruedas de goma.
- Memoria y registro de datos de al menos 100 pacientes.
- Posibilidad de selección de datos por habitación y cama o identificación de paciente.
- Debe disponer de salida directa de datos LAN en formato HL7 para su integración en el HIS hospitalario sin necesidad de softwares intermedios ni conexión a central.
- Alimentado mediante batería recargable con autonomía mínima de 4 horas y también mediante conexión a la red.
- Accesorios estándar correspondientes para todos los parámetros: manguito inflable, sensores de SO_2, etc., para su correcto funcionamiento.
- Normativa de Seguridad:
    - Cumple la normativa IEC 601.
    - Corriente de fuga al paciente < 100 µA.
- Seguridad del paciente:
    - Clase I BF, completamente aislado.
    - Protegido contra desfibrilador > 5 kV.
- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIa o superior.

Lote 2. Pulsioxímetro con carro de transporte.

Nº de equipos	Precio Unitario	Importe (sin IVA)
15	2.000,00 €	30.000 €

Características técnicas del equipo

15 pulsoxímetros con carro de transporte para la medición de la saturación de oxígeno (SpO_2) de la hemoglobina sanguínea de forma incruenta en pacientes adultos y pediátricos, con las siguientes características básicas:

- Monitorización de SpO_2 y Frecuencia Cardiaca.
- Basado en la comparación de la reflexión de la radiación luminosa de dos longitudes de onda diferentes en tejidos vascularizados.
- Lectura de resultados en pantalla digital y en tiempo real.
- Pantalla a color (no monocromo) retroiluminada que muestre valores numéricos, curva pletismográfica y límites de alarma.
- Portátil y dotado de batería recargable con una autonomía mínima de 2 horas.
- Tecnología de medición no propietaria que permita utilizar sensores reutilizables y desechables de diferentes marcas.
- Debe incluir sensores reutilizables de adulto y pediátrico.
- SpO_2:
    - Rango de lectura de 35 – 99 %.
    - Resolución del 1 %.
    - Exactitud del $\pm$ 2 %.
- Fc:
    - Rango de lectura de 30 a 240 lpm.
    - Resolución de 1 lpm.
    - Exactitud del $\pm$ 3 % o 2 lpm.
- Alarmas visuales y sonoras.
- Almacenamiento de al menos 48h de tendencias con representación gráfica y tabular.
- Capacidad de incorporar datos de paciente mediante lector de código de barras.
- Debe disponer de salida de datos LAN en formato HL7 para su integración en el HIS hospitalario sin necesidad de softwares intermedios ni conexión a central.
- Batería Ion-litio de gran capacidad y conexión a red (220v).
- Deberá cumplir con todo lo especificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, que regula los productos sanitarios y presentar Marcado CE de Clase IIa o superior.

Se adjunta encuesta técnica.

Madrid, a 6 de junio de 2011.

Juan Luis González.
Coordinador de RRMM.